



УКРАЇНА

(19) UA (11) 14529 (13) U  
(51) МПК (2006)  
A61K 9/06  
A61K 36/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

(54) БАЛЬЗАМ "ЖИВИЧНИЙ"

1

2

(21) u200511399

(22) 01.12.2005

(24) 15.05.2006

(46) 15.05.2006, Бюл. № 5, 2006 р.

(72) Куценко Людмила Миколаївна

(73) Куценко Людмила Миколаївна

(57) Бальзам, що містить живицю соснову, віск бджолиний, прополіс, олію рослинну, який **відрізняється** тим, що як олію рослинну він містить суміш олій соняшникової та олій кукурудзяної та додатково - гліцерин, парафін, воду дистильовану

при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

олія соняшникова	18,0-22,0
олія кукурудзяна	18,0-22,0
живиця соснова	3,0-8,0
віск бджолиний	12,0-18,0
гліцерин	12,0-18,0
прополіс	5,0-7,0
парафін	6,0-10,0
вода дистильована	решта.

Розробка відноситься до парфюмерно-косметичної промисловості, а саме до виробництва косметичних засобів, що володіють протизапальною, бактерицидною, регенеруючою і тонізуючою дією за рахунок біологічно активних добавок з рослинної сировини, і призначених для лікування й профілактики захворювань шкіри.

Відома протизапальна мазь "ПИХТОИН" [див. патент Росії № 2097056, МПК А61К 35/78, А61К 9/06, А61К 35/78, А61К 35/64, А61К 33/10, дата публікації 1999.08.27] яка містить живицю соснову, віск бджолиний, або вошину, крейду, та масло індустріальне при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

живиця соснова	-19-21,0;
віск бджолиний, або вошина	-16,8-17,5;
крейда	-10,5-12,0;
масло індустріальне	-решта.

Недоліком відомого складу є те, що ця мазь призначена для догляду за шкірою тварин, і може застосовуватися лише у ветеринарії.

Відома мазь для лікування гнійних захворювань шкіри та остеомієлітів [див. заявку на патент Росії № 97105472/14, МПК А61К9/06 А61К35/78 А61К35/64, дата публікації 1999.04.20] яка містить смолу-живицю, кашицю цибулі ріпчастої, віск, прополіс, сірку очищену, сульфат міді, мило дитяче, слизь із кишечника курки, дьоготь, тваринний жир при наступному співвідношенні компонентів,

мас. %:

смолу-живицю	-5,
кашицю цибулі ріпчастої	-20,
віск	-3,
прополіс	-10,
сірку очищену	-5,
сульфат міді	- 2,48,
мило дитяче	- 2,48,
слизь із кишечника курки	-0,04
дьоготь	-5,
тваринний жир	-40.

Недоліком відомого складу є те, що ця мазь має вузькоспецифічне призначення. Мазь призначена для лікування гнійних захворювань шкіри та остеомієлітів і не може застосовуватися як профілактичний засіб.

Відома мазь для лікування запальних захворювань шкіри та посттравматичних захворювань опорно-рухового апарату та периферичної нервової системи [див. патент Росії № 2190389, МПК А61К9/06 А61К35/78 А61К35/64, дата публікації 2002.10.10] яка містить живицю сосни або ялини, віск бджолиний, прополіс, муміє, олія ялиці, олія обліпихи, олія рослинна при наступному співвідношенні компонентів, об. %:

живиця сосни або ялини	-5,0-15,0,
віск бджолиний	-5,0-15,0,
прополіс	-1,0-3,0,
муміє	-0,1-0,3,

(13) U

(11) 14529

(19) UA

олія ялиці	-1,0-4,0,
олія обліпихи	-1,0-5,0,
олія рослинна	- решта

Недоліком відомого складу є те, що ця мазь має вузькоспецифічне призначення. Такий інгредієнт як муміє має нестабільні властивості і не дозволяє отримати стабільні якісні характеристики препарату.

Несумісність деяких з них, а також той факт, що чим більша кількість різномірних інгредієнтів, що входять до складу препаратів, тим більша вірогідність розвитку побічних відповідей організму на них, а саме алергічних реакцій. Досліди також показують, що олія ялиці у сукупності з іншими компонентами часто викликає подразнення шкіри. Слабко виражена захисна функція мазі. Також слабо виражена протизапальна дія, дезодоруюча дія, усунення запалень, набряків, лущення шкіри.

В основу розробки для лікування і профілактики ушкодженої шкіри - Бальзаму "Живичний", з протизапальною і ранозагоювальною дією, у якому шляхом підбора ефективно взаємодіючих природних компонентів, при застосуванні досягалася б висока ефективність, що дозволяє додавати шкірі зм'якшуючу, зволожуючу, регенеруючу, протизапальну й антибактерицидну дію, на основі збалансованої комбінації вітамінних компонентів і біологічно активних комплексів що містяться в інгредієнтах.

Для цього Бальзам містить живицю соснову, віск бджолиний, прополіс, олію рослинну.

Новим в бальзамі є те, що в якості олії рослинної він містить суміш олії соняшникової та олії кукурудзяної, та додатково гліцерин, парафін, воду дистильовану при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

олія соняшникова	-18,0-22,0,
олія кукурудзяна	-18,0-22,0,
живиця соснова	-3,0-8,0,
віск бджолиний	-12,0-18,0,
гліцерин	-12,0-18,0,
прополіс	-5,0-7,0,
парафін	-6,0-10,0,
вода дистильована	- решта.

У результаті використання вдало відібраних емпіричним шляхом компонентів вдалося підвищити терапевтичний ефект і зменшити рецидиви шляхом використання комплексу компонентів з біологічно активними властивостями, що завдяки синергетичності дії позитивно впливають на тканинний обмін. Основу бальзаму складають високоякісні рослинні олії, та біологічно активні інгредієнти легко усмоктуються в шкіру і тим самим сприяють глибокому проникненню ефективних речовин і вітамінів, а захисний фільтр з решти компонентів залишається на поверхні і захищає шкіру.

Насичення шкіри вітамінами: С, В<sub>1</sub> В<sub>2</sub>, В<sub>5</sub>, Е, F, А, які присутні в компонентах складових бальзаму знімає болючі відчуття, прискорює грануляцію й епітелізацію тканин, відновлення їхньої еластичності.

Синергетична дія біологічно активних олій, у складі бальзаму забезпечує позитивний вплив на функціональний стан шкіри, який виражається в бактеріцидному, дезодоруючому, антисептичному,

протизапальному та вираженому протигрибковому ефекті. Рослинні вітаміни поліпшують стан нігтьової пластини. Дубильні речовини звужують пори і при цьому зменшується виділення поту.

Сутність розробки що заявляється пояснюється прикладами. Компоненти, використовувані при виготовленні бальзаму, фармакопейної якості і випускаються промисловим шляхом. Рослинні олії відповідають нормативам, що встановлені для лікувальних речовин, які зареєстровані в Українській Фармакопейній книзі та відповідають вимогам до харчових продуктів.

У Таблиці 1 дані приклади конкретного виконання варіантів здійснення складу бальзаму з зазначенням застосовуваних речовин, а також варіант виконання прототипу, а в наступних таблицях якісні характеристики, що досягаються при застосуванні продуктів, одержуваних у цих прикладах.

Спосіб готування бальзаму з зазначених в таблиці 1 речовин, а також варіант виконання прототипу в зазначених прикладах здійснювали таким шляхом. Склад продукту готували не менш ніж за добу до проведення досліджень.

У плавильний емальований казан ємністю 1м<sup>3</sup> із паровою сорочкою і мішалкою послідовно завантажують рецептурну кількість парафіну, воску бджолиного живицю сосни. При перемішуванні нагрівають до температури 70-80°C, перемішування продовжують до одержання однорідної маси.

У основний варильний казан ємністю 1,0м<sup>3</sup> із паровою сорочкою і мішалкою завантажують рецептурну кількість води, нагрівають при перемішуванні до температури 90-95°C потім завантажують гліцерин, олії. При постійному перемішуванні із плавильного казана перекачують відфільтровану основу. Проводять процес емульгування. Після завершення процесу емульгування здійснюють перший ступінь фільтрації, витримують при цій температурі протягом 4 годин. Потім температуру знижують до 55-60°C і при перемішуванні завантажують прополіс. Перемішують до утворення однорідної маси. Фільтрують. Витримують протягом доби при температурі 40-45°C. Фільтрують.

Після фільтрації бальзам надходить на лінію розфасування де зразки маркують.

Якісні характеристики розробленого засобу спочатку досліджувалися на моделі термічного опіку. В експерименті було використано 36 білих щурів масою 180-220г. Щурів наркотизували ефіром і фіксували у станку. На попередньо депільовану поверхню спини накладали марлевий тампон, розміром 2х3см, вмочений 3мл етанолу, і підпалювали (тривалість горіння - 30 секунд). Навколо тампону накладали зволожену у воді серветку, чим попереджали розтікання запаленого спирту та забезпечували стандартну площу опіку. При дотриманні таких умов у дослідних тварин виникали опіки 2-3А ступеню. Після нанесення опіку всі тварини були поділені на дослідних та контрольних. Аплікації досліджуваного бальзаму та складу за прототипом проводили з 1 дня пошкодження. Ефективність лікування оцінювали згідно з динамікою раневого процесу. Для характеристики використовували: час відторгнення струпу і появи грануляцій, площу рани. Площу ран визначали планіметричне.

Результати досліджень.

Показники, що характеризують перебіг раневого процесу у тварин з термічними опіками при використанні досліджуваних продуктів та в контролі

Повне відторгнення струпа спостерігали в групі з використанням розробленого бальзаму на 18 добу, лікованих складом за прототипом - на 22 добу, в контрольній групі не лікованих тварин - на 24 добу. Ознаки запалення на 3 добу та гнійно-серозні виділення спостерігали тільки в групі не лікованих тварин (72%). Крім вище зазначених показників, проводили вимірювання площі ран, дані відзначали на 7, 14, 21, 28 добу від початку експерименту.

Як видно з показників, поданих в табл. 2, розміри ран значно зменшувались на 7 добу в групах лікованих тварин, залишаючись високими у контрольній не лікованих тварин. На 14 день площа ран у тварин лікованих бальзамом зменшилась в 3,4 рази, а в групі, де використовували прототип, - в 1,8 рази.

На 28 добу спостерігали не загоєні опікові рани в групі тварин, лікованих прототипом - 28%, а в контрольній групі - у 50% тварин, в той час як у групі тварин лікованих пропонованим бальзамом у всіх щурів відмічено, повну епітелізацію дефектів.

Порівняльні мікробіологічні дослідження показали, що бактерицидна та протигрибкова активність бальзаму, що заявляється значно вища, ніж у прототипу (Табл. 4). Дослідження показали ряд переваг бальзаму в порівнянні з прототипом (Табл. 5).

Підсумовуючи вищесказане, можна зробити висновок, що бальзам має виражену протимікробну, протизапальну, антиоксидантну - стимулюючу процеси загоєння дію, що виявляється в скороченні термінів загоєння раневих дефектів та зменшення частоти розвитку вторинних уражень шкіри, запобігає гнійно-некротичним ускладненням.

Таблиця 1

Інгредієнт	Склад інгредієнтів в прикладах, мас. %					
	прототип	1	2	3	4	5
олія соняшника	71,8	18,0	22,0	20,0	19,0	21,0
олія кукурудзяна		19,0	22,0	18,0	21,0	21,0
живиця соснова	5,0	3,0	6,0	8,0	5,0	4,0
живиця ялини	5,0					
віск бджолиний	10,0	15,0	12,0	14,0	16,0	18,0
гліцерин		18,0	16,0	12,0	14,5	13,0
прополіс	2,0	6,0	5,0	7,0	6,5	5,5
муміє	0,2					
олія ялиці	3,0					
олія обліпихи	3,0					
парафін		8,0	10,0	7,0	6,0	9,0
вода дистильована		13,0	7,0	14,0	12,0	8,5

Таблиця 2

Показники	Бальзам					Прототип	Контроль (не ліковані)
	1	2	3	4	5		
Час відторгнення струпу (доба)	17	17	16	16	17	20	24
Запальний процес навколо рани на 3 добу (%)	24	22	20	23	23	33	83
Гнійно-серозні виділення на 4 д. (%)	-	-	-	-	-	-	72
Повна епітелізація на 28 добу (%)	100	100	100	100	100	83	50

Площа ран у тварин з термічними опіками і використанням мазей

Таблиця 3

приклад	Площа ран (мм <sup>2</sup> ) (опік термічний)				
	початкова	7 доба	14 доба	21 доба	28 доба
бальзам	701,2±9,90	557,2±11*	208,4±2,8*	52,9±2,3*	Епітелізація
прототип	700,2±4	667,4±9,5	383,2±6,1	99±3,9	25,7±6,8
контроль	700,4±33,8	689,8±8,8	392,8±5,5	130,4±5,6	79,4±3,9

Примітка: \* - різниця статистичне достовірна порівняно з контролем та групою з використанням бальзаму (p<0,05)

Таблиця 4

Показник	Прототип	Бальзам				
		1	2	3	4	5
Бактеріцидна активність. - радіус зони пригнічення росту <i>Staphylococcus aureus</i> , mm	19,5	24,8	25,6	27,3	25,9	25
Фунгіцидна активність – радіус зони пригнічення росту <i>Candida parapsilosis</i> , mm	16,0	23,3	24,0	25,1	24,2	23,5
- радіус зони пригнічення росту <i>Candida albicans</i> , mm	-	12,9	13,0	13,4	13,1	12,9

Таблиця 5

Показник	Прототип	Бальзам				
		1	2	3	4	5
1. Протизапальна дія	слабко виражена	виражена	виражена	виражена	виражена	виражена
2. Дезодоруюча дія	5 годин	7 годин	7 годин	7 годин	7 годин	7 годин
3. Усунення запалень, набряків, тріщин п'яток, лущення шкіри	слабко виражене	добре виражене	добре виражене	добре виражене	добре виражене	добре виражене
4. Захисна функція	слабко виражене	добре виражена	добре виражена	добре виражена	добре виражена	добре виражена